



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002334-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002334-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Microport nombre descriptivo Sistema de microcatéter Fastrack y nombre técnico Catéteres, Intravasculares, para guiado , de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-69531013-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1991-207 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1991-207

Nombre descriptivo: Sistema de microcatéter Fastrack

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846-Catéteres, Intravasculares, para guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microport

Modelos:

Sistema de microcateter Fastrack 025-30D

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está previsto para la colocación de dispositivos indicados para el tratamiento de enfermedades neurovasculares por médicos capacitados.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd.

Lugar de elaboración:

Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

Expediente N° 1-0047-3110-002334-23-7

N° Identificadorio Trámite: 47454

AM

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULO**

**FABRICANTE:**

**MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd.,** Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

**IMPORTADOR:**        **MTG GROUP S.R.L.**

**DIRECCIÓN:**        Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**PRODUCTO:** Sistema de microcatéter Fastrack

**MARCA:**        MicroPort

**MODELOS:**        Sistema de microcateter Fastrack 025-30D



**LOTE:**



**Numero de Catalogo:**



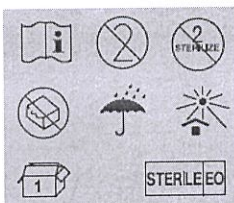
**FECHA DE FABRICACION:**



**FECHA DE VENCIMIENTO:**



**Producto Esterilizado por OXIDO DE ETILENO**



**AUTORIZADO POR ANMAT:**        **PM-1991-207**

**DIRECTOR TÉCNICO:**    Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**FABRICANTE:**

**MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTd.,** Building N° 16, 222 Guangdan Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

**IMPORTADOR:** MTG GROUP S.R.L.

**DIRECCIÓN:** Cramer N° 3226, piso 6, Dpto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

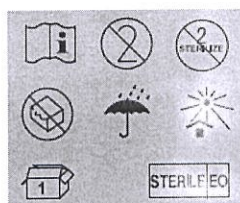
**PRODUCTO:** Sistema de microcatéter Fastrack

**MARCA:** MicroPort

**MODELOS:** Sistema de microcateter Fastrack 025-30D

 **Numero de Catalogo:**

 **Producto Esterilizado por OXIDO DE ETILENO**



**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1991-207

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Germán Szmulewicz – Matricula Nacional: 6324

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Indicaciones de uso:**

El producto está previsto para la colocación de dispositivos indicados para el tratamiento de enfermedades neurovasculares por médicos capacitados.

**Contraindicaciones**

No debe utilizarse si se sabe que podría afectar negativamente al paciente.

**Advertencias**

- El contenido del envase se comercializa esterilizado por óxido de etileno. No use el producto si la barrera estéril está dañada, o si ha expirado el período de validez de la esterilización.
- Este producto debe utilizarse una sola vez. No vuelva a esterilizar, procesar ni reutilizar el producto.
- Después de usarlo, deseche el producto y el envase de acuerdo con las reglamentaciones del hospital, de la administración y/o autoridad gubernamental local.
- Los usuarios de este producto deben leer y comprender estas Instrucciones de uso antes de usarlo.

Este producto debe ser utilizado por profesionales médicos que han recibido la capacitación adecuada, especialmente en neuroradiología intervencionista.

**Precauciones**

- Use el producto dentro del período de esterilización válido;
- El producto es para un solo uso;
- Almacene el producto en un ambiente templado, oscuro, limpio, bien ventilado y seco sin gases corrosivos;
- No exponga el producto a solventes orgánicos (como alcohol, etc.);
- No utilice el producto si el envase interior está dañado;
- Cuando se introduce el producto en el cuerpo del paciente, solo debe manipularse bajo control fluoroscópico;



- Si el producto está obstruido, debe reemplazarlo;
- Si encuentra resistencia, no mueva el producto hasta identificar la causa de la misma.

### **Posibles Complicaciones**

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- sangrado;
- isquemia;
- deficiencia neurológica, incluido un shock y la muerte;
- aparición de trombólisis;
- dolor y sensibilidad;
- hematoma en el lugar de la punción;
- trombosis vascular;
- espasmo vascular;
- perforación de vasos.

### **Medidas de prevención**

- Antes de usar el producto, verifique que sea compatible con los dispositivos intervencionistas a utilizar;
- Antes de usarlo, prepare todos los accesorios y los agentes de diagnóstico de acuerdo con las Instrucciones de uso;
- La superficie del producto está recubierta con un revestimiento hidrofílico; es necesario mantenerlo hidratado para una correcta lubricación.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

### **Accesorios necesarios para usar el producto**

Vaina de punción, catéter de diagnóstico, catéter guía, jeringa y solución salina heparinizada con las especificaciones de tamaño adecuadas.

## Guía de compatibilidad

Tabla 2. Tamaño de los catéteres y alambres guía a utilizar con el producto

Nombre	Tamaño
Catéter guía	5F, 6F
Alambre guía	Diámetro externo máximo: 0,014 pulgadas; Largo: >185 cm

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

### Instrucciones de uso

- 1) Coloque un catéter guía según las instrucciones de uso del fabricante.
- 2) Inspeccione el envase del producto, y verifique que la barrera estéril no esté dañada.
- 3) Use una técnica aséptica estándar para abrir el envase y extraer el producto.
- 4) Revise cuidadosamente el producto y verifique que no esté dañado.
- 5) Enjuague el producto con solución salina heparinizada.
- 6) Moldee la punta del producto según las necesidades anatómicas (consulte el Mandril de moldeo).
- 7) Conecte la válvula hemostática al extremo proximal del producto, conecte la válvula de una sola vía al brazo lateral de la válvula hemostática, conecte la válvula de una sola vía al goteo constante y enjuague el producto con solución salina.
- 8) Seleccione el alambre guía adecuado y prepárelo según las instrucciones de uso del fabricante, inserte el alambre guía en el extremo proximal del producto a través de la válvula hemostática en el lumen.
- 9) Introduzca el alambre guía y el producto en el catéter guía a través de la válvula hemostática, ajuste la válvula para reducir el reflujo pero procure que el producto aún pueda moverse a través de la válvula hemostática. Empuje el alambre guía y el



producto hacia el extremo distal del catéter guía.

- 10) Empuje el producto hasta el lugar objetivo con la ayuda del alambre guía.
- 11) Retire el alambre guía por completo del producto. Precaución: verifique que el producto no se desplace al retirar el alambre guía.
- 12) Coloque el dispositivo intervencionista según las instrucciones de uso del fabricante.
- 13) Luego de completar el procedimiento, retire el producto.

### **Mandril de moldeado**

**Nota:** se debe retirar el mandril de moldeado antes de usar el producto; para moldear el producto solo use vapor; no use el producto si la punta está dañada.

Instrucciones de moldeado:

- 1) Retire el mandril de moldeado del envase e insértelo a 1 cm como mínimo y a 2 cm como máximo en la punta del producto.
- 2) Doble la punta del producto con la forma deseada.
- 3) Aplique vapor a la punta durante 20 segundos aproximadamente.
- 4) Una vez que el mandril de moldeado se enfría, retírelo de la punta. **Precaución:** deseche el mandril de moldeado, ya que no es posible reutilizarlo.
- 5) Revise la punta distal del producto para verificar que no esté dañada; en caso de observar daños, no use el producto.


### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**


No aplica

### **3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; CEM (Compatibilidad electromagnética)**

No aplica

### **3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de Re esterilización;**

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTC GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

No utilizar si el paquete está dañado

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

No aplica

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

No aplica

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

Almacene el producto en un ambiente templado, oscuro, limpio, bien ventilado y seco sin gases corrosivos.

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No Aplica

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

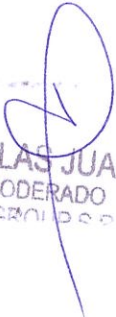
El producto puede entrañar el riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y deséchelo según la normativa vigente.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No Aplica

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No Aplica

  
NICOLAS JUAN  
APODERADO  
MTC GROUP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** MTG GROUP S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.16 08:23:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.16 08:23:59 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002334-23-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002334-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1991-207

Nombre descriptivo: Sistema de microcatéter Fastrack

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-846-Catéteres, Intravasculares, para guiado

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Microport

Modelos:

Sistema de microcateter Fastrack 025-30D



Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está previsto para la colocación de dispositivos indicados para el tratamiento de enfermedades neurovasculares por médicos capacitados.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

MicroPort NeuroTech (Shanghai) Co., LTD.

Lugar de elaboración:

Building N° 16, 222 Guandun Road, Pudong New District, Shanghai 201318, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1991-207 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002334-23-7

N° Identificadorio Trámite: 47454

AM